2012年8月23日作成

届出番号　25B1X00001000018

器17　血液検査用器具 その他の医用検体検査装置
特定保守管理医療機器　一般医療機器　遺伝子解析装置 70192000

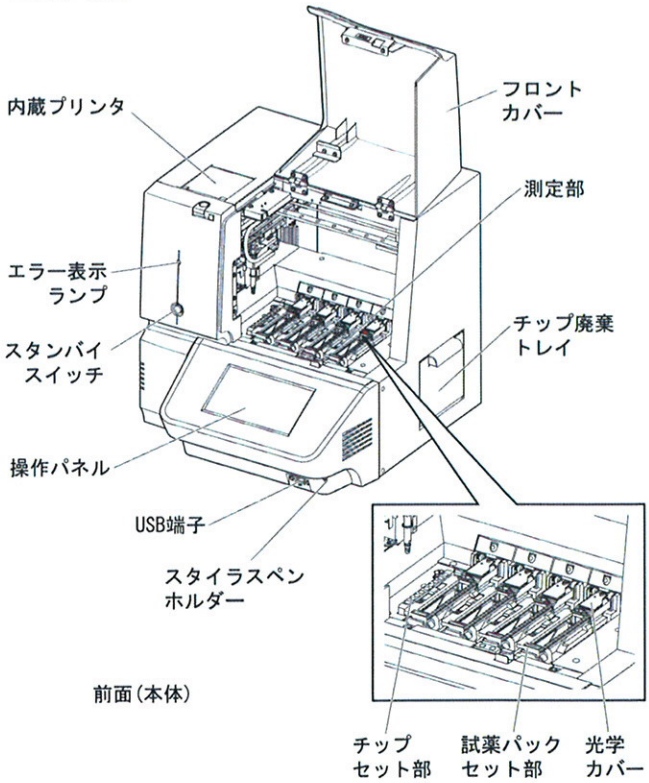
アイデンシー　ＩＳ－５３２０

【警告】
●適用対象(測定者)
①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体の取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体に血液を含む生体試料を使用します。血液を含む生体試料は感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]
●使用方法
①測定部、チップ廃棄トレイなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。
[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
②使用済みの血液を含む生体試料、反応チューブ、試薬パック、チップ、装置の部品および装置などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
③反応後、反応チューブのキャップは開けないこと。
[反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。]
④反応後の反応チューブを廃棄する場合は、強い衝撃や圧力を加えないこと。
[反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。]

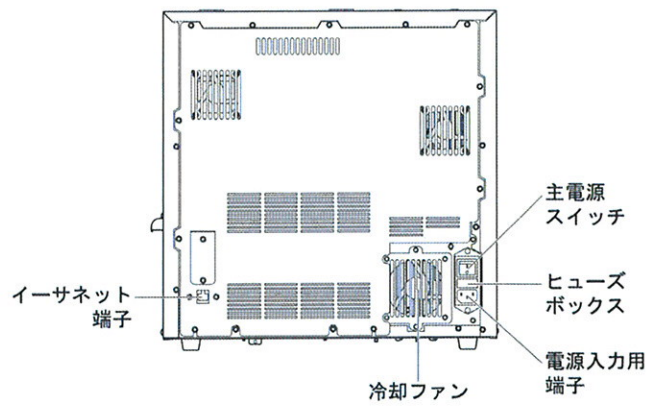
【禁忌・禁止】
①測定環境温度が10～30℃であること。
②異臭や異音がするときは、すぐに主電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災を起こす原因になります。]
③装置が故障したときは、必ず問合わせ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]
④試薬パック、反応チューブ、チップはアイデンシー専用のものを使用すること。
[これ以外のものでは測定することができません。]
⑤装置の上に検体などの液体が入ったものを置かないでください。こぼれて装置内に入ると、故障の原因になります。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



前面(本体)



背面(本体)

取扱説明書を必ずご参照ください

名称	アイデンシー IS-5320
構成	分析機本体、付属品
測定対象	全血などの生体試料※1、精製核酸
使用試薬	アイデンシーパック
測定項目	試薬の添付文書に記載
測定原理法	核酸増幅法 ＋ Tm解析法
測定波長	蛍光測定波長 第一波長：励起波長365～415 nm/ 検出波長445～480 nm 第二波長：励起波長420～485 nm/ 検出波長520～555 nm 第三波長：励起波長520～555 nm/ 検出波長585～700 nm
処理速度※2	80分/1試薬パック
採取容器	全血　：採血管(EDTA-2K、EDTA-2Na、ヘパリン-Na、ヘパリン-Li) その他の生体試料：試薬パックに添付されている添付文書を確認
検体消費量※3	全血などの生体試料※1：10 μL 精製核酸：4 μL
必要検体量※4	全血などの生体試料※1：70 μL 精製核酸：4 μL
検体架設量	1～3検体
サンプリング方式	サンプリングノズルによる自動分注
反応温度	40～95℃
光源	LED
ウォームアップ時間	3分以内
測定タイプ	通常測定、精製核酸測定、チェック測定
データ記憶量	最大2500測定(1ユーザーあたり最大100測定)
表示器	480×234ドット　カラーLCD
操作ボタン	タッチパネル
プリンタ	58 mm幅感熱紙プリンタ
外部出力	Ethernet×1 (10BASE-TX/10BASE-T)、 USB×1 (USB1.1、電流供給100 mA)
測定環境	温度：10～30℃、湿度：20～80% R.H.(結露しないこと)
保管環境	温度：　1～30℃、湿度：20～80% R.H.(結露しないこと)
輸送環境	温度：-10～45℃、湿度：20～80% R.H.(結露しないこと)
外形寸法	410(幅)×450(奥行)×415(高さ) mm
重量	27 kg
電源電圧	AC 100 V(主電源電圧変動は±10%以内とする)、 50/60 Hz
電源入力	300 VA以下
使用場所	屋内使用専用
最大高度	2000 m
汚染度	2
インパルス耐性(過電圧)カテゴリ	Ⅱ
標準的な使用期間の目安	5年間(自己認証による)

本製品は、EMC規格JIS C 1806-1:2001に適合しています。

※1 測定項目により必要な検体種類(全血、口腔粘膜細胞など)が異なります。試薬パックに添付されている添付文書を確認してください。
※2 測定項目により1検体あたりに使用する試薬パックの数や測定条件が異なります。そのため、1検体あたりの測定時間は測定項目によって異なります。
※3 検体消費量は測定項目によって異なります。
※4 必要検体量は測定項目によって異なります。

2. 原理

本装置は、測定原理として核酸増幅法、Tm解析法を用います。全血中の白血球など、生体試料から抽出した核酸を増幅させます。このとき、反応液を加熱、冷却することにより、反応液中の蛍光プローブと測定対象配列が結合、乖離する現象が発生します。蛍光プローブが結合、乖離するときに発生する蛍光強度変化を光学的に読取ることにより、蛍光変化のパターンから核酸分子の配列を判定します。

【使用目的】

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置をいう。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

感度・相関・同時再現性・正確性などの性能に関しては試薬パックの添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

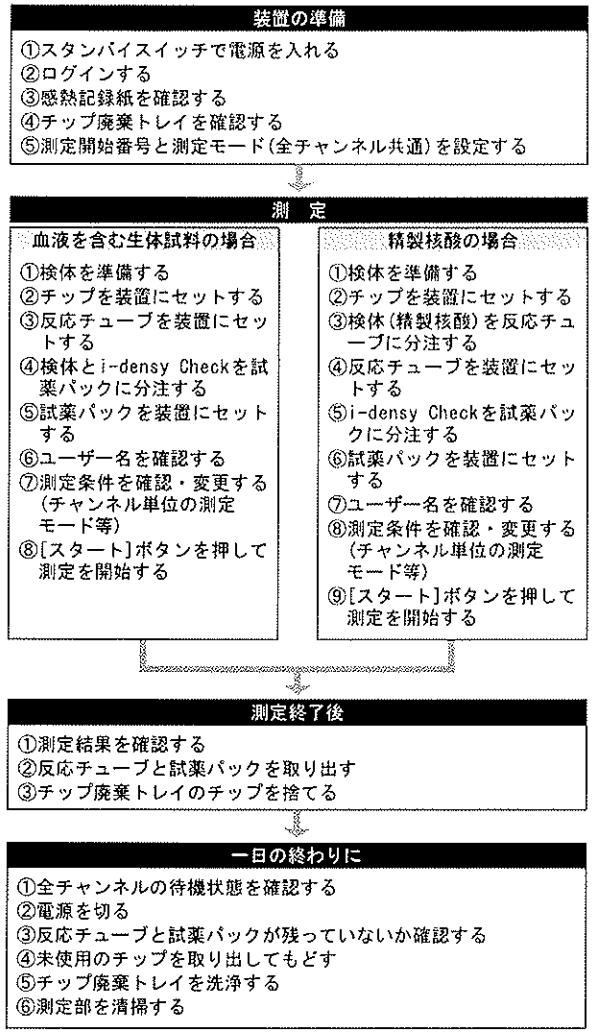
- この装置の本体は約27 kgの重さがあります。あらかじめ設置場所を決めてから、その場所で組み立ててください。装置の運搬および組み立ては、安全のために2人以上でおこなってください。装置を運搬するときは、装置の底面を両手でお持ちください。
- 設置の際、装置の下に手を挟まないように注意してください。
- 装置背面と壁との距離は、20 cm以上離してください。20 cm以上離していないと、装置が過熱したり、ケーブルの接続部に負担がかかります。火災が発生したり、正しい測定結果が得られない原因になります。
- 装置右面と壁との距離は20 cm以上離してください。20 cm以上離していないと、チップ廃棄トレイを引き出して、使用済みのチップを捨てることができません。
- 装置左面と壁との距離は10 cm以上離してください。10 cm以上離していないと、エラーやトラブルが発生した場合に主電源スイッチを切ることやコネクタを抜くことができません。
- 温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%に調節できる部屋に設置してください。これ以外の環境に設置すると正しい測定結果が得られない可能性があります。
- 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。振動の多い場所で使用すると、装置が故障したり誤動作の原因になり、けがを負うことがあります。落下する恐れのある場所には、設置しないでください。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するもの、装置の温度や湿度に影響をおよぼすものの近くに設置しないでください。装置が故障したり、誤動作の原因になり、けがを負うことがあります。また、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 水滴、日光、風が直接当たらない場所に設置してください。これらの影響を受けると、正しい測定結果が得られなくなります。また、装置が変形したり故障したりする原因になります。
- 電源の周波数と電圧を間違えないでください(電圧：AC 100 V、周波数：50/60 Hz)。火災が発生したり、装置が破損してけがを負うことがあります。
- 感電事故や火災を防ぐために付属の電源コードを使用してください。
- 装置の電源は、できるだけ単独の電源コンセントに接続してください。また、この装置の電源入力は最大300 VAです。同一回路の壁面コンセントに接続している機器の電源入力合計が300 VAを超えないことを確認してから電源を入れてください。
- 装置の電源コードは感電事故を防ぐため、必ずアース端子付コンセントに接続してください。
- イーサネット端子に外部機器を接続するときは、感電事故や火災を防ぐために弊社指定のLANケーブルを使用してください。
  設置作業は、弊社サービスマン立ち会いのもとでおこなってください。本体内部を開けるので危険です。本体内部には高電圧部分がありますので、万一触れると危険です。
- 設置に必要な箇所以外は装置を分解しないでください。また、装置を改造しないでください。病原微生物に感染したり、火災が発生したり、装置が破損して、けがを負うことがあります。
- 装置の使用後にやむをえず装置を分解することがあるときは、保護手袋をつけて作業をしてください。病原微生物に感染する恐れがあります。

2. 使用環境条件

周囲温度：10～30℃
湿度　　：20～80% R.H.（結露しないこと）

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用方法



「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書第2章を参照してください」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。

②使用時の注意

試薬パック、反応チューブ、チップは、アイデンシー専用のものを使用してください。これ以外のものでは測定することができません。

③使用後の注意

使用済みの検体、試薬パック、チップ、保護手袋、装置の部品および装置などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

反応後、反応チューブのキャップは開けないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

反応後の反応チューブを廃棄する場合は、強い衝撃や圧力を加えないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

2. その他の注意

①測定結果とユーザー管理に関して

●本装置は人の遺伝子情報という極めて秘匿性の高い個人情報を扱います。そのため測定および測定結果の閲覧など、本装置の操作はあらかじめ登録されたユーザーだけが可能になっています。測定結果の扱いには十分に注意してください。

②検体に関して

●検体を試薬パックの検体ウェルに分注するときは、装置の外でおこなってください。装置内部に検体がこぼれるとご使用の環境が対象遺伝子で汚染され、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●試薬パックに入れる検体量は70 μL必要です。

●検体ウェルに分注するときは、検体があふれないように液面からパックの上面まで2 mm程度あけてください。

●試薬パックに分注した後の検体表面に気泡があるときや皮膜ができているときは、検体を入れ直してください。そのまま測定すると正しい測定結果が得られない可能性があります。

●測定項目により必要な検体種類(全血、口腔粘膜細胞など)が異なります。試薬パックに添付されている添付文書を確認してください。

●検体種類によって検体の採取方法が異なります。試薬パックに添付されている添付文書をお読みください。

●精製核酸を検体とする場合は反応チューブに直接4 μL分注します。

●精製核酸を検体とする場合は反応チューブの底部分にたまるように分注します。反応チューブの底部に気泡を発生させないでください。そのまま測定すると正しい測定結果が得られない可能性があります。

●精製核酸を反応チューブに分注するとき、反応チューブは必ず検体を分注したあとに装置にセットしてください。装置内部に液体がこぼれると、装置が故障する原因となります。またご使用の環境が対象遺伝子で汚染され、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●測定結果に「! Amplification error」または「! Indistinct differential curve」の異常メッセージが表示され、遺伝子型が判定できなかったときは、下記の対策を講じることで正しい判定結果が得られる可能性があります。

・全血で測定していた場合は、精製核酸で再測定する。

・精製核酸で測定していた場合は、精製核酸の濃度を上げて再測定する。

③試薬パックに関して

●試薬パックのアルミシール裏側に試薬が付着していることがあります。そのまま測定した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。必ず試薬パックをかるく上下に動かして、アルミシール裏側の試薬を試薬ウェルへ落としてください。アルミシール裏側に試薬が付着していないことを目視確認したうえで、試薬パックを試薬パックセット部にセットしてください。

●試薬パックに残っている検体や試薬をこぼさないように注意して取り出してください。測定部に検体や試薬をこぼすと、ご使用の環境が対象遺伝子で汚染されて次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

④反応チューブに関して

●反応チューブは必ず試薬パックに付属している専用のものを使用してください。他の市販品を使用すると、正確な測定結果が得られません。

●反応チューブのキャップは必ず開けた状態で装置にセットしてください。キャップを閉じたまま測定した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●反応後、反応チューブのキャップは開けないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

●反応後の反応チューブを廃棄する場合は、強い衝撃や圧力を加えないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間：使用開始(据付)後5年間[自己認証(当社データ)による]

条件　　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

検体測定を実施する場合、専用のi-densy Checkを使ってチェック測定を行い、測定部にコンタミネーションの原因となる核酸分子が混入していないかをチェックしてください。

i-densy Checkは測定対象遺伝子で既知となっている遺伝子型を精製したコントロール物質です。チェック測定の結果、既知の遺伝子型と判定されない場合には、測定部が測定検体の外部より飛散した遺伝子によって汚染されていると判定し、検体の測定結果を出力しません。

②日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●チップ廃棄トレイの洗浄

1日の測定がすべて終わったら、チップ廃棄トレイに入っている使用済みのチップを捨て、チップ廃棄トレイを消毒洗浄してください。

③消耗品の交換

●感熱記録紙の交換

感熱記録紙の両端に赤いラインが出ているときは、残り少ないことを示しています。早めに新しいものと交換してください。感熱記録紙がなくなるとウォーニング「W010」が発生しますので、この場合はすみやかに新しい感熱記録紙をセットしてください。

④定期的なお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、使用済みの清掃用具と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●測定部の清掃

測定を繰り返すと測定部に汚れがたまります。測定部が汚れると測定精度を保持することができませんので、付属のブロアブラシを使って毎日清掃してください。

【包装】

1台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

＜問合わせ先＞
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
株式会社アークレイファクトリー

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57